

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

- Handelsnaam: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- Artikelnummer:

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- Toepassing van de stof/van de bereiding: Voor In Vitro Diagnostisch gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen (+49)-6122-58-0 (English only)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

- Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Dit product werd geëvalueerd aan de hand van de classificatiecriteria (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) en het Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Dit product voldoet noch aan de classificatiecriteria conform CLP noch aan die conform GHS.

2.2 Etiketteringselementen

- Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008: Vervalt

- Gevarenpictogrammen: Vervalt

- Signaalwoord: Vervalt

- Gevarenaanduidingen: Vervalt

- Trajecten van blootstelling:

- Huid: Geen nadelige effecten te verwachten bij gebruik volgens voorschrift.
- Ogen: Geen nadelige effecten te verwachten bij gebruik volgens voorschrift.
- Inademing: Geen nadelige effecten te verwachten bij gebruik volgens voorschrift.
- Inname: Geen nadelige effecten te verwachten bij gebruik volgens voorschrift.

2.3 Andere gevaren

- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- PBT: Niet bruikbaar

- zPzB: Niet bruikbaar

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels**

- **Gevaarlijke componenten volgens de EG-criteria:** Vervalt
- **Aanvullende gegevens:**
Zie paragraaf 16 voor de volledige tekst van de Gevaar (H) code(s), weergegeven in deze paragraaf.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Na het inademen:**
Verwijderen van de bron van blootstelling. Als irritatie of tekenen van vergiftiging optreden, medische hulp zoeken.
- **Na huidcontact:**
Trek elk kledingstuk uit dat in contact kwam met het product.
Spoel de huid af met lopend water gedurende 15 tot 20 minuten. Zoek medische hulp wanneer de huid geïrriteerd blijft of tekenen van vergiftiging optreden.
- **Na oogcontact:**
Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen als er zijn en indien eenvoudig te doen. Blijf spoelen. Zoek medische hulp en gepaste opvolging bij blijvende irritatie. Was de handen achteraf.
- **Na inslikken:** Spoel de mond met water. Zoek medische hulp als irritatie of vergiftiging optreden.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Geen verwacht.**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- **Geschikte blusmiddelen:**
Droge chemicaliën, koolstofdioxide (CO₂), waterstraal of gewoon schuim.
 - Opgelet: CO₂ zal zuurstof vervangen in gesloten ruimtes en kan zuurstofgebrek veroorzaken.
 - Voor grotere branden: er zijn geen unieke chemische of reactiviteitsgevaars die een impact zouden hebben op beslissingen over het blussen met betrekking tot dit product. Gebruik blusmaatregelen die passen bij de omgeving.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Er zijn geen unieke chemische of reactiviteitsgevaars die een impact zouden hebben op beslissingen over het blussen met betrekking tot dit product.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 2)

5.3 Advies voor brandweerlieden**• speciale beschermende kleding:**

Draag in het geval van een grote brand geschikte hitte- en vlammenbestendige beschermde uitrusting en een goedgekeurd positieve-druk, zelfstandig beademingsapparaat.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**• 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**

Beperk de blootstelling door geschikt beschermend materiaal te gebruiken zoals opgesomd in paragraaf 8. Niet beschermde personen op afstand houden.

• 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet worden afgevoerd in riolering, regenwaterafvoer, oppervlaktewater of bodem.

• 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Dep kleine hoeveelheden gemorst of bespat product met keukenrol of soortgelijke materialen.

Beperk grotere lozingen door het plaatsen van absorbenten rond de buitenranden van de lekkage. Absorbeer met een materiaal dat geschikt is voor op water gebaseerde vloeistoffen - zoals keukenrol, universele sorptiemiddelen, zand, kiezelgoer, zaagsel, enz.

De plaats van het ongeval zorgvuldig zuiveren; zijn daarvoor geschikt:

- warm water en schoonmaakmiddelen

Verwijder gemorst of gecontamineerd materiaal conform de plaatselijke, regionale en nationale voorschriften dienaangaande. Zie paragraaf 13 voor informatie die een impact kan hebben op het verwijderen van materialen die gecontamineerd zijn met dit product.

• 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Informatie inzake veilig gebruik - zie paragraaf 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie paragraaf 8.

Informatie inzake berging - zie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**• 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:**

Vermijd rechtstreeks contact met het materiaal. Na gebruik grondig wassen. Maak gebruik van de algemene veiligheidsvoorzorgen.

• **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

• 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**• Opslag:**

• **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.

• **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Enkel in de originele verpakking bewaren.

• **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Verwijs naar de bijsluiter of het etiket voor bijkomende informatie over de bewaarcondities voor productkwaliteit.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 3)

- **7.3 Specifiek eindgebruik:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· 8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 12125-02-9 ammoniumchloride (0,0003 %)

VL (BE)	Korte termijn waarde: 20 mg/m ³ Lange termijn waarde: 10 mg/m ³
---------	--

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Altijd goed onderhouden en de algemene voorzorgsmaatregelen volgen. Niet eten, drinken of voedsel en dranken bewaren in de buurt van plaatsen waar chemicaliën of preparaten worden gebruikt. Was de handen voor pauzes na het bewerken van reagentia en preparaten en bij het einde van de werkdag.

- **Ademhalingsbescherming:**

Normaal gebruik en opslag van het product - bescherming van de luchtwegen is niet nodig als de ruimte goed geventileerd is.

Kleine hoeveelheid gemorst (b.v. klein genoeg om op te kuisen met een stuk keukenrol of een klein absorberend kompres) - bescherming van de luchtwegen is normaal gezien niet nodig als de ruimte goed geventileerd is.

Andere ongewone omstandigheden (b.v. te veel gemorst om op te kuisen met onmiddellijk beschikbaar materiaal) - gebruik een geschikt luchtzuiverend ademhalingstoestel als de concentratie via de lucht verspreide chemicaliën de bovenvermelde blootstellingslimiet overschreidt (indien er één is).

Noodgevallen of Blussen van Gevaarlijke Materialen - gebruik goedgekeurde bescherming voor de luchtwegen.

Neem gepaste voorzorgsmaatregelen wanneer de chemische concentraties de limieten voor blootstelling zoals hierboven aangegeven overschrijden (indien aanwezig).

- **Handbescherming:**

Draag goedgekeurde ondoorlatende handschoenen als de hand mogelijk in contact kan komen met het materiaal. Verontreinigde handschoenen na gebruik verwijderen in overeenstemming met de geldende wetten en goede laboratoriumpraktijken.

- **Materiaal van de handschoenen en doorbraaktijd van het handschoenmateriaal:**

Het materiaal van de handschoenen moet bruikbaar zijn in een microbiologisch laboratorium en een doorbraaktijd hebben van ten minste 30 minuten, zoals de handschoenen met Klasse 2 beschermingsindex volgens EN374 (of gelijkaardige standaard in uw regio). OPMERKING: Deze aanbeveling is enkel van toepassing op het product vermeld in dit veiligheidsinstructieblad. Contacteer de leverancier van de goedgekeurde handschoenen wanneer het product wordt opgelost in of gemixt met andere substanties.

- **Oogbescherming:**

Draag een veiligheidsbril of andere oogbescherming. Draag volledige gezichtsbescherming als de mogelijkheid op spatten bestaat.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 4)

· Lichaamsbescherming:

Normaal gebruik: bescherm eigen kledij van spatten en kleine hoeveelheden gemorst product. Draag een labjas (of andere beschermende kledij indien voorgeschreven door uw instituut). Grotere hoeveelheden gemorst product (b.v. te veel om met een doek op te kuisen): draag geschikte waterafstotende bescherming over de kledij.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

· Vorm: Oplossing
· Kleur: helder

· Geur: Reukloos
· Geurdrempelwaarde: Niet bepaald

· pH-waarde bij 20 °C: 6,5-8

· Toestandsverandering:

· Smelt-/vriespunt: Niet bepaald
· Beginkookpunt en kooktraject: Niet bepaald

· Vlampunt: Niet bruikbaar
· Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet bruikbaar
· Zelfontbrandingstemperatuur: Het product is niet uit zichzelf ontbrandend.
Niet bepaald.

· Ontploffingseigenschappen: Het product vormt geen ontploffingsgevaar.
Niet bepaald.

· Ontploffingsgrenzen:

· onderste: Niet bepaald
· bovenste: Niet bepaald
· Stoomdruk: Niet bepaald.

· Dichtheid: Niet bepaald
· Relatieve dichtheid: Niet bepaald
· Verdampingssnelheid: Niet bepaald

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

· Water: Volledig mengbaar

· Viscositeit

· dynamisch: Niet bepaald.

· Water: 97,6 %

· 9.2 Overige informatie

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit:**
 - **Thermische ontbinding/te vermijden omstandigheden:**
Geen ontbinding bij opslag en behandeling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
 - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
 - **Ingrediënten (100 % zuivere substantie/s):** Niet bruikbaar
 - **Primaire aandoening:**
 - **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Overgevoeligheid is mogelijk bij langdurige blootstelling op basis van de gerapporteerde eigenschappen van methylisothiazolones.
 - **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen
 - **Doelorganen/-systemen:** Onbekend
 - **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
 - **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
 - **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
 - **Watertoxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 6)

- **Verdere ecologische informatie**
 - **Algemene informatie:** Over het algemeen geen gevaar voor water
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar
 - **zPzB:** Niet bruikbaar
- **12.6 Andere schadelijke effecten:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Er zijn geen uniforme EG reglementen voor het verwijderen van laboratoriumafval. In het algemeen valt laboratoriumafval onder de supervisie van de autoriteiten.

- **Aanbeveling:** Verwijder volgens nationale, provinciale en lokale reglementering.
- **Europese afvalcatalogus:**
Consulteer de verantwoordelijke autoriteit voor het toekennen van afvalcodes volgens de Europese afvalcatalogus.
- **Volgende afvalcodes zijn mogelijk:** 18 01 07: Andere chemische producten dan deze vermeld in 18 01 06
- **Niet gereinigde verpakkingen**
Verwijs naar de lokale reglementen voor de verwijdering van gecontamineerd verpakkingsafval.
 - **Aanbeveling:**
Niet besmette verpakkingen kunnen gerecycled worden. Verwijs naar de lokale reglementen en institutioneel beleid.
Verwijs naar de lokale reglementen voor de verwijdering van gecontamineerd verpakkingsafval.
 - **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | Vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep | |
| · ADR, IMDG, IATA | Vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren | |
| · Marine pollutant: | Nee |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | |
| | Niet bruikbaar |

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Vervolg van blz. 7)

· Transport/verdere gegevens

· ADR

· Opmerkingen:

Geen beperkingen voor transport

· IMDG

· Opmerkingen:

Geen beperkingen voor transport

· IATA

· Opmerkingen:

Geen beperkingen voor transport

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· Richtlijn 2012/18/EU

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op actuele kennis. Abbott Laboratories garandeert de accuraatheid en volledigheid van deze informatie of aanbevelingen niet, NOCH ZAL DEZE INFORMATIE, FORMEEL OF ONDERVERSTAAN, EEN WAARBORG ZIJN VAN DE VEILIGHEID VAN DE GOEDEREN, VAN HUN VERHANDELBAARHEID OF VAN HUN VERMOGEN AAN EEN SPECIFIEKE BEHOEFTE TE VOLDOEN.

Deze informatie vervangt geen advies van een zorgverstrekker, noch is het een aanbeveling van een specifieke therapie. Het is geen toevoeging, wijziging of vervanging van enige informatie in verband met het medisch gebruik van het product. Abbott Laboratories is niet verantwoordelijk voor de gevolgen die kunnen optreden na het gebruik van deze informatie, of voor incidentele schade die eruit voortvloeit, verloren opbrengsten inclus. Geen waarborg tegen een inbreuk van enig patent, auteursrecht of handelsmerk wordt gegeven of is ondervestaan.

· Complete tekst voor de H (Gevaar) codes weergegeven in paragraaf 3:

Opmerking: De respectievelijke H zinnen zijn van toepassing op de zuivere substanties.

· Contact-persoon

Environmental Affairs & Product Safety

Tel. +49-6122-580

· Afkortingen en acroniemen:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistent, bioaccumulerend en toxisch

zPzB: zeer persistent en zeer bioaccumulerend